

Kurzfassung

Das vorliegende Arbeitspapier ist im Rahmen des Generalauftrags entstanden.

Frage

Es ist das Ziel dieses Arbeitspapiers festzustellen,

- ob die Ergebnisse der VISSIT-Studie das Fazit des Rapid Reports N14-01 infrage stellen (Frage 1: VISSIT-Studie),
- ob es begründete Zweifel daran gibt, dass die Nutzenbewertung auf der Basis der derzeit vorliegenden RCT-Ergebnisse auf die Akutbehandlung insbesondere symptomatischer Patienten übertragen werden kann (Frage 2a: Ergebnisse der Akutbehandlung in Deutschland),
- wie groß in Deutschland Anteil der Patienten ist, bei dem die Stentimplantation infolge symptomatischer intrakranieller arterieller Stenosen im Rahmen einer Akutbehandlung erfolgt (Frage 2b: Anteil der Akutbehandlung in Deutschland).

Die Bewertung von Frage 1 und Frage 2a erfolgt auf Basis von patientenrelevanten Endpunkten.

Methoden

Für Frage 1 wurden die Daten der VISSIT-Studie analog der Methodik, die im Rapid Report N14-01 angewendet wurde, extrahiert und analysiert. Eine Update-Recherche erfolgte nicht.

Für Frage 2a wurden Studien eingeschlossen, die die Akutbehandlung (neurologisches Ereignis in den letzten 48 h) mit einem Stent bei intrakranieller arterieller Stenose im Hinblick auf Gesamtmortalität und zerebrovaskuläre Morbidität untersuchten. Weitere patientenrelevante Endpunkte, die im Rapid Report N14-01 betrachtet wurden (z. B. gesundheitsbezogene Lebensqualität), wurden im vorliegenden Arbeitspapier für Frage 2a nicht analysiert.

Für Frage 2b wurden Studien eingeschlossen, die Patienten mit Indikation zur Stenteinlage bei intrakranieller arterieller Stenose betrachteten und den Anteil der akut behandelten Patienten (neurologisches Ereignis in den letzten 48 h) berichteten.

Zu den Fragen 2a und 2b wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE und Embase durchgeführt. Die letzte Suche fand am 31.03.2015 statt. Außerdem erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanten Primärstudien. Die Selektion relevanter Studien wurde für das Ergebnis aus der bibliografischen Literaturrecherche und potenziell relevante Studien aus systematischen Übersichten von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen.

Ergebnisse

Frage 1

Wie in der SAMMPRIS-Studie zeigte sich auch in der VISSIT-Studie ein statistisch signifikanter Unterschied bei periprozeduralen Schlaganfällen (innerhalb von 30 Tagen) zuungunsten der Stentinggruppe (PTAS-Gruppe). Der Unterschied war wie in der SAMMPRIS-Studie sowohl bei hämorrhagischen als auch ischämischen Schlaganfällen zu erkennen.

Für die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität, zerebrovaskuläre Mortalität, schwere Schlaganfälle und unerwünschte Ereignisse wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt. Für den Endpunkt Schlaganfall nach 12 Monaten liegen in der VISSIT-Studie nur Ereignisse aus dem behandelten Hirnareal vor. Auch hier zeigt sich ein Unterschied zuungunsten der Stentbehandlung.

Frage 2a

Es konnten 6 retrospektive Fallserien (Evidenzstufe IV) mit insgesamt 31 Patienten eingeschlossen werden. Die Behandlungen mit Stents wurden vor allem in der Arteria basilaris und der Arteria vertebralis durchgeführt. Dies erfolgte zum größten Teil wegen eines thrombotischen Verschlusses aufgrund einer hochgradigen symptomatischen Stenose (> 75 %). Von den 31 Patienten verstarben 13, bei 7 Patienten zeigte sich ein günstiges Ergebnis (keine oder nur geringe zerebrovaskuläre Morbidität).

Frage 2b

Es konnten 10 Fallserien mit insgesamt 299 Patienten eingeschlossen werden. In 40 Fällen (13 %) wurde ein Stent im Rahmen einer Akutbehandlung eingesetzt.

Fazit

Die Ergebnisse der VISSIT-Studie bestätigen die Ergebnisse der SAMMPRIS-Studien und stützen damit die Bewertung des Rapid Reports N14-01.

Es gibt derzeit keine Anhaltspunkte, dass die Ergebnisse die dem Rapid Report zugrunde liegen, nicht auf die Akutbehandlung symptomatischer Patienten übertragen werden können.

In Fallserien von Stentimplantationen aus Deutschland ist erkennbar, dass nur ein kleiner Anteil der Patienten wegen einer Akutsituation (neurologisches Ereignis in den letzten 48 h) behandelt wurde.

Schlagwörter: Stents, Intrakranielle Arteriosklerose, Nutzenbewertung

Keywords: Stents, Intracranial Arteriosclerosis, Benefit Assessment